

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11)



EP 1 151 732 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.11.2001 Patentblatt 2001/45

(51) Int Cl. 7: A61F 2/30

(21) Anmeldenummer: 01109193.1

(22) Anmeldetag: 12.04.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 04.05.2000 DE 10021697

(71) Anmelder: PLUS ENDOPROTHETIK AG
6343 Rotkreuz (CH)

(72) Erfinder:

• Semadeni, Marco
8816 Hirzel (CH)

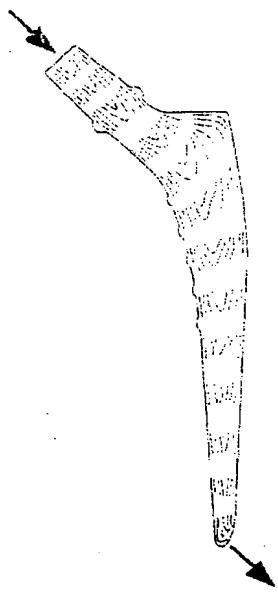
- Mayer, Jörg
5702 Niederlenz (CH)
- Riner, Marc
5018 Erlinsbach (CH)
- Bärner, Werner, Dr.
5018 Erlinsbach (CH)
- Hänggeli, Alfred
5013 Niedergösgen (CH)
- Gruner, Heiko, Dr.
5712 Beinwil am See (CH)

(74) Vertreter: Popp, Eugen, Dr. et al
MEISSNER, BOLTE & PARTNER
Widenmayerstrasse 48
80538 München (DE)

(54) Endoprothesenschaft und Verfahren zu seiner Herstellung

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft einen Endoprothesenschaft und ein Verfahren zu seiner Herstellung, wobei der Endoprothesenschaft einen Grundkörper aus einem faserverstärkten Kunststoff umfaßt, der durch ein Spritzgießverfahren hergestellt und an die im Femur wirkenden physiologischen Kräfteverhältnisse angepaßt ist, wobei der Grundkörper eine vorbestimmte Festigkeit im wesentlichen allein durch eine dicke Oberflächenschicht mit gleichmäßig in Längsrichtung des Grundkörpers orientierten Verstärkungsfasern, insbesondere Kohlenstofffasern erlangt, wobei die radiale Erstreckung dieser Schicht über den größeren Teil der Länge des Grundkörpers größer als die radiale Erstreckung eines Kernbereichs mit nicht gleichmäßig ausgerichteten Verstärkungsfasern ist. Die Formgebung des Endoprothesenschafts erfolgt mittels eines Durchflußspritzgußsystems, wobei eine Grundform der Hüftprothese im wesentlichen bildende Kunststoffmasse an einem Einlaßende in eine Negativform der Hüftprothese zugeführt und ein Überschußanteil der Kunststoffmasse einem Auslaßende der Negativform der Hüftprothese abgeführt wird.

Fig. 2



EP 1 151 732 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Endoprothesenschaft nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 sowie ein Verfahren zur Herstellung eines Endoprothesenschaftes nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 18 bzw. des Patentanspruches 19.

[0002] Endoprothesen sind im Bereich der wiederherstellenden Chirurgie bzw. Orthopädie ein vielfach verwendetes Mittel, um durch Abnutzung oder sonstige schädigende Einflüsse nicht mehr im herkömmlichen Sinn einsetzbare Körperteile, insbesondere Gelenke, zu verstärken oder zu ersetzen.

[0003] Ein derartiger Gelenkersatz findet insbesondere in der Hüftchirurgie eine breite Anwendung, wobei hier insbesondere Hüftprothesen aus Metall oder Kunststoff zum Einsatz kommen.

[0004] Ein wesentlicher Aspekt bei der Verwendung einer künstlich hergestellten Prothese zur Implantation in ein lebendes Gewebe stellt die Bioverträglichkeit ihres Materials dar, wobei es hierbei insbesondere auf das außenliegende und somit mit dem Körpergewebe in Kontakt kommende Material ankommt.

[0005] Ein weiterer wesentlicher Aspekt bei der Verwendung einer Prothese ist deren Belastbarkeit, die auch unter einer Dauerbelastung über mehrere Jahrzehnte erhalten bleiben muß. Darüber hinaus sollte die äußere Beschaffenheit einer derartigen Prothese, insbesondere, ihre Abmessungen, ihre Elastizität und ihr Gewicht, im wesentlichen denjenigen ihres biologischen Pendants entsprechen.

[0006] Ursprünglich wurden Hüftendoprothesen aus Metall, die mit Kunststoff oder Keramik überzogen sein konnten, eingesetzt, da diese dauerhaft belastbar und formbeständig waren.

[0007] Derartige Prothesen mit Metallkern weisen jedoch Nachteile auf:

[0008] So ist ihre Elastizität aufgrund ihres Metallkerns begrenzt, so daß bei einer Implantation einer metallkernbasierten Prothese in den Knochen, insbesondere Oberschenkelknochen, Zug- und Druckbelastungen richtungsabhängig nicht so aufgenommen werden können, wie dies ein Originalknochen tätigt, so daß insbesondere bei heftigen Bewegungen eine übermäßige Belastung des angrenzenden Knochens bis hin zu seiner Zerstörung zu befürchten ist. Zusätzlich können Metallimplantate auch Allergien auslösen.

[0009] Ein weiterer, wenngleich auch für den Träger weniger gravierender Nachteil von Metallprothesen ist, daß sie sich mit modernen Diagnoseverfahren, beispielsweise mit Computertomographie oder Kernspintomographie nicht verlässlich respektive naturgetreu abbilden lassen und ihr Zustand beispielsweise gar nicht beurteilt werden kann.

[0010] Aufgrund dieser vielfältigen Nachteile von metallkernbasierten Prothesen wurden entsprechende Endoprothesensysteme auf einer im wesentlichen reinen Kunststoffbasis entwickelt.

[0011] So beschreibt die EP 442 256 A2 ein Knochenimplantat, das aus einem Grundkörper, insbesondere aus einem Kern und aus unidirektionalen Fasern besteht, wobei der Kern mit einem Fasergeflecht umgeben ist, das einen erhöhten Faseranteil aufweist, so daß an der Oberfläche des Fasergeflechts eine Strukturierung erreicht ist, die das Anwachsen des Knochenmaterials an das Implantat begünstigen soll.

[0012] Als nachteilig erweist sich bei diesem Knochenimplantat gemäß der EP 442 256 A2 der äußerst komplizierte Aufbau, was insbesondere dadurch zum Ausdruck kommt, daß das Flechtwerk mittels einer Flechtmaschine unter Einhaltung einer gleichmäßigen Spannung der Fasern auf den Grundkörper aufgebracht werden muß, der zur Einbringung der gewünschten Orientierung der Flechtfasern gleichzeitig geschwenkt werden muß. Darüber hinaus ist es notwendig, die Fasern an der Oberfläche des Implantats freizulegen, ohne diese hierbei zu beschädigen, um eine biokompatible Matrix zu erhalten, auf welche ein Knochen anwachsen kann.

[0013] Die EP 197 441 A3 beschreibt ein Verfahren zur Behandlung von Knochenersatz-Implantaten, bei dem ein faserverstärkter Kunststoffkörper an seiner Oberfläche zumindest teilweise so behandelt wird, daß die Fasern zumindest teilweise freigelegt werden. Das Knochenersatzimplantat enthält hierbei einen Grundkörper aus Fasern, die unidirektional und annähernd parallel zur Schaftoberfläche angeordnet sind, oder aus Einzelfilamenten, wobei der Grundkörper mit einem mit Matrixmaterial getränkten Gewebe umspannt ist.

[0014] Auch dieses Implantat ist äußerst komplex aufgebaut und weist zudem eine unzureichende Biokompatibilität auf.

[0015] Demgemäß liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Endoprothesenschaft, der hinsichtlich seiner Stabilität und Belastbarkeit unter physiologischen Bedingungen und hinsichtlich seiner Biokompatibilität verbessert und darüber hinaus einfacher herstellbar ist, sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung unter Vermeidung der vorgenannten Nachteile aufzuzeigen.

[0016] Diese Aufgabe wird durch einen Endoprothesenschaft gemäß Patentanspruch 1 sowie durch ein Verfahren gemäß Patentanspruch 18 bzw. Patentanspruch 18 gelöst.

[0017] Insbesondere wird die Aufgabe durch einen Endoprothesenschaft mit einem Grundkörper aus faserverstärktem Kunststoff gelöst, der mit Hilfe eines Spritzgießverfahrens als isoelastischer Körper ausgebildet ist. Dieser ist im Femur wirkenden physiologischen Kräfteverhältnissen angepaßt und erhält eine vorbestimmte Festigkeit im wesentlichen allein durch eine dicke Oberflächenschicht mit gleichförmig in Längsrichtung des Grundkörpers orientierten Verstärkungsfasern, insbesondere Kohlenstofffasern. Die radiale Erstreckung dieser Schicht ist über den größeren

Teil der Länge des Grundkörpers größer als die radiale Erstreckung eines Kernbereichs mit nicht gleichförmig ausgerichteten Verstärkungfasern..

[0018] In ihrem Verfahrensaspekt wird die Aufgabe durch ein Verfahren gelöst, bei dem eine Formgebung der Hüftprothese in einem Durchflußspritzenzyklus durchgeführt wird, wobei eine Grundform der Hüftprothese im wesentlichen bildende Kunststoffmasse an einem Einlaßende in einer Negativform der Hüftprothese zugeführt und ein Überschußanteil der Kunststoffmasse an einem Auslaßende der Negativform der Hüftprothese abgeführt wird.

[0019] Alternativ wird die Aufgabe durch ein Gegentaktspritzenzyklus gelöst, wobei eine den Grundkörper im wesentlichen bildende Kunststoffmasse wechselweise im Gegentakt von je zwei verschiedenen Enden einer Negativform der Hüftprothese zugeführt wird.

[0020] Ein wesentlicher Gedanke der Erfindung besteht darin, daß die Festigkeit des Endoprothesenschafts nicht wie bisher üblich durch einen harten Kern, insbesondere Metallkern, oder aber durch ein aufwendiges äußeres Verstärkungsfaser-Netzwerk bzw. -Geflecht, erreicht wird, sondern daß die Festigkeit im wesentlichen allein durch eine dicke Oberflächenschicht eines materialeinheitlichen Grundkörpers gewährleistet ist. Der wesentliche Aspekt hierbei ist, daß die Oberflächenschicht aus einem Kunststoff, in bevorzugter Weise aus Polyetheretherketon (PEEK) gebildet ist, der gleichförmig gerichtete Fasern, insbesondere Verstärkungfasern enthält.

[0021] Gemäß einem weiteren wesentlichen Aspekt sind die Verstärkungfasern in der dicken Oberflächenschicht in Längsrichtung des Grundkörpers ausgerichtet und im wesentlichen parallel zueinander angeordnet.

[0022] Die in dem Kernbereich des Endoprothesenschafts angeordneten Verstärkungfasern folgen hierbei in einem an die dicke Oberflächenschicht angrenzenden Bereich im wesentlichen der Ausrichtung der in der Oberflächenschicht angeordneten Verstärkungfasern, wobei sich bezüglich der Ausrichtung der Verstärkungfasern ein im Längsschnitt parabelförmiges Profil ergibt.

[0023] Die Festigkeit des Endoprothesenschafts ist hierbei umso höher, je homogener das Gefüge gleichsinnig ausgerichteter Verstärkungfasern ist und je größer das Verhältnis der dicken Oberflächenschicht mit gleichförmig ausgerichteten Verstärkungfasern im Verhältnis zu der Dicke des Kernbereichs mit nicht gleichförmig ausgerichteten Verstärkungfasern ist.

[0024] Als Fasermaterialien kommen hierbei Kohlenstoff-, Keramik-, Glas-, Aramid-Fasern jeweils allein oder auch in Kombination in Betracht. Diese Fasern können in Form von Langfasern und/oder Kurzfasern eingesetzt werden, wobei jedoch Fasern im Längsbereich von 10 µm bis 800 µm, bevorzugt im Bereich von 40 µm bis 700 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 50 µm bis 560 µm, vorteilhaft sind.

[0025] Als Kunststoffe kommen neben dem bereits erwähnten Polyetheretherketon weiterhin Epoxidharze, Acrylharze, Polyolefine, Polyamide oder Polyimide jeweils allein oder in Kombination in Betracht, wobei sich jedoch der thermoplastische Kunststoff Polyetheretherketon (=Polyoxy-1,4-phenylen-oxy-1,4-phenylen carbonyl-1,4-phenylen) hinsichtlich seiner mechanischen, chemischen und thermischen Eigenschaften als bevorzugtes Material erwiesen hat. Als Fasermaterial zur Verstärkung des Kunststoffs sind Fasern auf Kohlenstoffbasis insbesondere aufgrund ihres geringen spezifischen Gewichts sowie ihrer ausgezeichneten Biokompatibilität, und des niedrigen Preises bevorzugt.

[0026] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist der Endoprothesenschaft eine dünne metallische und/oder keramische, im wesentlichen vollflächige Beschichtung des Grundkörpers auf seiner zum Kontakt mit dem Femur bestimmten Oberfläche zur Gewährleistung der Biokompatibilität auf. Der Vorteil dieser Beschichtung besteht darin, daß, je nach verwendetem Kunststoff mögliche Bioinkompatibilitäten vermieden werden, was insbesondere im Bereich der Kontaktfläche des Prothesenschaftes mit dem Femur entscheidend zur Einsetzbarkeit des Endoprothesenschaftes beiträgt.

[0027] Als Metalle kommen hierbei alle für diese Anwendung gängigen Metalle in Betracht, die unter physiologischen Bedingungen inert und/oder bioverträglich sind, wobei insbesondere Metalle oder Metalllegierungen auf Titanbasis geeignet sind.

[0028] Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung besteht die metallische Beschichtung aus einer inneren Hüllschicht und einer äußeren Strukturschicht. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, daß bei einem derartigen zweischichtigen Aufbau der Metallschicht zunächst die innere Hüllschicht innig mit dem Kunststoff-Grundkörper verbunden ist, wobei beispielsweise Metallpartikel in die Oberfläche des faserverstärkten Kunststoffes eingeschmolzen sind.

[0029] Bei einem zweischichtigen Aufbau der Metallschicht ist es hierbei nicht zwingend nötig, daß die innere Hüllschicht vollflächig mit dem Grundkörper aus Kunststoff verbunden ist. So ist es beispielsweise möglich, daß die innere Hüllschicht lediglich netzartig oder in Form isolierter Verankerungspunkte als Basis für eine innige und festhaftende Anbringung der äußeren Strukturschicht dient.

[0030] Ein Vorteil dieser Ausführungsform ist es beispielsweise, daß auf diese Weise Bereiche, in denen die Endoprothese einer höheren Belastung ausgesetzt ist und in denen bei herkömmlichen Endoprothesen ein Abplatzen einer äußeren Schicht zu befürchten wäre, gezielt mit einer inneren Hüllschicht entsprechend verstärkt sein können.

[0031] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die innere Hüllschicht hierbei eine Schichtdicke im Bereich von 40 µm bis zu 120 µm, bevorzugt im Bereich von 60 µm bis 100 µm und besonders bevorzugt im

Bereich von 75 µm bis 85 µm, auf.

[0032] Des weiteren ist die Hüllschicht mit einer ersten vorbestimmten Rauhigkeit ausgebildet, die eine Rauhtiefe im Bereich von etwa 20 µm bis etwa 70 µm aufweist.

[0033] Aufgrund dieser geringen Schichtdicke der Hüllschicht, die hinsichtlich ihrer mechanischen Eigenschaften praktisch keinen Beitrag zu der Festigkeit des Endoprothesenschaftes liefert, ist es gewährleistet, daß die Elastizität des Endoprothesenschaftes durch diese Hüllschicht in keiner Weise beeinträchtigt wird. Durch die Rauhtiefe ist hingegen gewährleistet, daß die Strukturschicht, die auf der Hüllschicht angeordnet ist, gut mit dieser inneren Schicht verbunden ist.

[0034] Die Strukturschicht weist insbesondere eine Schichtdicke im Bereich von 150 µm bis 250 µm, bevorzugt im Bereich von 170 µm bis 230 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 190 µm bis 210 µm auf und ist mit einer zweiten vorbestimmten Rauhigkeit im Bereich von 50 µm bis 100 µm Rauhtiefe ausgestattet.

[0035] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist auf mindestens einer metallischen Beschichtung eine keramische Beschichtung angeordnet, wobei die keramische Beschichtung ein Material auf Calciumphosphatbasis, insbesondere Hydroxylapatit aufweist.

[0036] Dieses Material erweist sich als besonders vorteilhaft, da es als ein auch natürlich im Knochen vorkommendes Material höchst biokompatibel ist.

[0037] Durch die Rauhtiefe, respektive die Rauhigkeit, welche die Strukturschicht aufweist, ist eine gute Haftung des keramischen Materials, das seinerseits eine Schichtdicke im Bereich von 40 bis 100 µm, bevorzugt im Bereich von 50 µm bis 80 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 65 µm bis 75 µm aufweist, gewährleistet.

[0038] An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, daß weder die Hüllschicht, noch die Strukturschicht, noch die keramische Beschichtung einen wesentlichen Beitrag zu den mechanischen Eigenschaften, insbesondere der Festigkeit des Endoprothesenschaftes liefern. Diese Festigkeit ist im wesentlichen auf der Struktur der dicken Oberflächenschicht und der darin gleichmäßig in Längsrichtung des Grundkörpers orientierten Verstärkungsfasern basiert, wobei die Festigkeit beispielsweise durch eine Veränderung des Dickenverhältnisses der dicken Oberflächenschicht zu dem Kernbereich beeinflußt werden kann, in welchem die Verstärkungsfasern nicht gleichmäßig bezüglich der auf der Oberflächenschicht angeordneten Verstärkungsfasern angeordnet sind.

[0039] Der Endoprothesenschaft weist einen proximalen Bereich, einen distalen Bereich und einen zwischen dem distalen Bereich und dem proximalen Bereich liegenden Zwischenbereich auf, wobei gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung die innere Hüllschicht im wesentlichen nur in dem proximalen Bereich und dem Zwischenbereich angeordnet ist, während die Strukturschicht im wesentlichen nur in dem Zwischenbereich vorgesehen ist. Alternativ ist es auch möglich, die Strukturschicht ebenfalls in dem proximalen Bereich vorzusehen, wobei insbesondere bei einer nicht deckungsgleichen Anordnung von Hüllschicht und Strukturschicht die Hüllschicht vollflächig auf dem nicht von der Strukturschicht bedeckten proximalen Bereich ausgebildet ist.

[0040] Die keramische Schicht, speziell aus dem Material auf Kalziumphosphatbasis, ist gemäß einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform im wesentlichen nur in dem Zwischenbereich angeordnet - wobei auch eine Ausdehnung der keramischen Schicht auch auf den proximalen Bereich möglich ist.

[0041] Aufgrund dieser unterschiedlichen möglichen Anordnungen der Schichten und der damit verbundenen unterschiedlichen Oberflächeneigenschaften ist es möglich, die Einwachszone des Endoprothesenschaftes in den Knochen gezielt zu steuern und anzupassen, wobei aufgrund des isoelastischen Grundkörpers des Endoprothesenschafts die Biegeelastizität des Endoprothesenschafts nicht beeinträchtigt wird.

[0042] Der Verstärkungsfasergehalt des faserverstärkten Kunststoffs liegt im Bereich von 20% bis 80%, bevorzugt im Bereich von 30% bis 70% und besonders bevorzugt im Bereich von 40% bis 55%.

[0043] Ein Problem bei der Herstellung bisheriger Endoprothesen stellte die Erzielung der notwendigen Festigkeiten dar, die auch unter Dauerbelastung über einen sehr langen Zeitraum von bis zu mehreren Jahrzehnten erhalten bleiben sollten. Diese Festigkeiten sollten wie auch die üblichen mechanischen Eigenschaften weitgehend an die eines natürlichen lebenden Knochens angepaßt sein, so daß der Einsatz derartiger Endoprothesen nicht durch die mangelhafte mechanische Eigenschaften beschränkt ist. Wie bereits einleitend ausgeführt wurde, haben bisherige Endoprothesen zur Erreichung dieses Ziels einen relativ komplizierten Aufbau und sind dementsprechend aufwendig in der Fertigung. Insofern war es wünschenswert eine Endoprothesenschaft der oben genannten erfindungsgemäßen Art zu schaffen, der nicht nur optimierte mechanische und biokompatible Eigenschaften aufweist, wie dies erfindungsgemäß der Fall ist, sondern dies auch mit einem einfachen Verfahren zu bewerkstelligen.

[0044] Insofern ist ein weiterer erfindungswesentlicher Gedanke der Lösung der eingangs gestellten Aufgabe die Anwendung eines Verfahrens zur Herstellung eines metallkernfreien Endoprothesenschafts mit vorgenannten optimierten Eigenschaften, bei dem eine im wesentlichen parallele Faserorientierung, welche die notwendige Festigkeit des Endoprothesenschafts gewährleistet in einem Schritt erzeugt wird.

[0045] Wesentlich ist demgemäß, daß die Formgebung der Hüftprothese mittels eines Durchflußspritzenverfahren durchgeführt wird, wobei eine eine Grundform der Hüftprothese im wesentlichen bildende Kunststoffmasse, welche als wesentliche Bestandteile sowie Etheretherkiton sowie Kohlenstofffasern aufweist, an einem Einlaßende in einer

Negativform der Hüftprothese zugeführt wird, während ein Überschußanteil der Kunststoffmasse an einem Auslaßende der Negativform der Hüftprothese austritt.

[0046] Bei der Anwendung von konventionellem Spritzguß, bei welchem eine nur einseitig offene Negativform durch die einzige Öffnung mit einem faserverstärkten Kunststoff gefüllt wird, hat es sich als äußerst problematisch erwiesen, eine einheitliche homogene Faserausrichtung zu erreichen, die dem Produkt die für Endoprothesen notwendige Festigkeit verleiht. Insbesondere bei schwierigeren Geometrien ist eine gleichmäßige Auffüllung der Hohlform kaum möglich, und die in die Form gepresste Kunststoffmasse, inclusive deren Fasern, ist Scherkräften ausgesetzt ist, die zu Faserbrüchen bzw. zu Faserdesorientierungen führen. Dies ist insbesondere dadurch bedingt, daß die verpreßte Kunststoffmasse im Verlauf der Auffüllung das Hohlformende erreicht und eine Ablenkung beispielsweise in Richtung des Einlaßendes erfährt.

[0047] Ein wesentlicher Gedanke liegt nun darin, daß ein Durchflußspritzgußsystem geschaffen wird, bei dem eine Fasern enthaltende Kunststoffmasse an einem Einlaßende kontinuierlich in die Negativform zugeführt wird und diese gleichmäßig und gleichförmig ausfüllt und ein Anteil der Kunststoffmasse, der an das Ende der Negativform gelangt ist, ohne einen Gegenschub in Richtung Einlaßende zu erzeugen, aus der Negativform austreten kann. Die Kunststoffmasse wird bevorzugt bei einer Temperatur von im Bereich von 150° bis 450°C, speziell im Bereich von 400°C bis 335°C und besonders bevorzugt bei einer Temperatur von 415°C bis 430°C, verarbeitet und in die Negativform der Hüftprothese eingebracht, während die Negativform während des Füllvorgangs auf einer Temperatur im Bereich von 120°C, vorzugsweise im Bereich von 170°C bis 230°C und besonders bevorzugt im Bereich von 190°C bis 210°C, gehalten wird.

[0048] Auf diese Weise ist gewährleistet, daß eine Verfestigung der Kunststoffmasse in der Negativform von außen nach innen erfolgt, wobei der Kunststoff sich entlang der kälteren Wandung der Negativform abkühlt und erhärtet, und während des Erstarrungsprozesses der Kunststoffmasse durch noch flüssige bzw. plastische Kunststoffmasse, welche an der sich verfestigenden Kunststoffmasse vorbei fließt, eine Faserausrichtung stattfindet. Auf diese Weise ist gewährleistet, daß sich die in der Kunststoffmasse befindlichen Fasern einheitlich in Fließrichtung ausrichten und somit im wesentlichen parallel zueinander über das gesamte bisher verfüllte Volumen der Negativform im wesentlichen homogen und gleichförmig verteilt sind.

[0049] Die Geschwindigkeit des Verfestigungsprozesses kann hierbei über verschiedene Variable gesteuert werden, wobei insbesondere die Verarbeitungstemperatur der Kunststoffmasse und die Temperatur der Negativform variiert werden können.

[0050] Des Weiteren ist es möglich, und ggf. zweckmäßig, die Ausflußgeschwindigkeit und/oder die Auslaßmenge der Kunststoffmasse aus dem Auslaßende der Negativform mittels zumindest einem Ventil zu regeln, wodurch einerseits ein Überschußanteil der Kunststoffmasse begrenzt werden als auch andererseits ein wohldefinierter vorbestimmter Gegendruck bezüglich der Fließrichtung in der Negativform der Hüftprothese aufgebaut werden kann. In einer vereinfachten Ausführung ist es auch möglich, anstelle eines Ventils einen Auslaß mit einem definierten Querschnitt vorzusehen.

[0051] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung wird die Kunststoffmasse während des Formbildungsvorganges mit konstanter Geschwindigkeit in die Negativform zugeführt.

[0052] Gemäß einer weiteren Ausführungsvariante der Erfindung ist es, möglich, den durch die Negativform fließenden Volumenstrom der Kunststoffmasse während des Formbildungsvorgangs konstant zu halten, wobei hierzu vor Beginn der Verfüllung die Zuführgeschwindigkeit an einer Injektionseinheit, vorzugsweise programmgesteuert, variabel gestaltet sein kann.

[0053] Erfindungsgemäß wird die Negativform vollständig mit der den Endprothesenschaft bildenden Kunststoffform aufgefüllt, wobei jedoch auch eine nur teilweise Verfüllung unter Erhalt eines Hohlkörpers möglich ist. So ist es auf diese Weise beispielsweise möglich bei wenig belasteten Endoprothesen das Gewicht der Prothese zu verringern, während deren Stabilität durch die in einer dicken Oberflächenschicht gleichförmigen Längsrichtung der Prothese ausgerichteten Verstärkungsfasern weitgehend erhalten bleibt.

[0054] Gemäß einem weiteren Aspekt des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die oben erwähnte Hüllschicht in die Oberfläche des kohlenstofffaserverstärkten Kunststoffs eingeschmolzen, wodurch diese innigst mit dem Kunststoffkörper verbunden wird, so daß ein Abplatzen praktisch ausgeschlossen ist.

[0055] In einer vorteilhaften Variante wird die Hüllschicht hierbei in Form von Metallpartikeln auf die Oberflächenschicht des kohlenstofffaserverstärkten Kunststoffs aufgeschossen, so daß die Metallpartikel in den Kunststoff eindringen und eine innige Verbindung zwischen Kunststoff und Metall gewährleistet ist, so daß die Hüllschicht fest auf der Kunststoffschicht haftet. Gegebenenfalls ist der Vorgang des Aufschießens der Metallpartikel auf den Kunststoff unmittelbar von einem Einschmelzen der Metallpartikel in den Kunststoff gefolgt.

[0056] Ebenso ist es selbstverständlich möglich, die Metallpartikel auf den Kunststoff aufzupressen, bzw. den Kunststoff mit Metallpartikeln, die erhitzt sein können bespritzen.

[0057] Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung eines metallkernfreien Endoprothesenschafts vorgeschlagen, bei welchem die Ausrichtung von Verstärkungsfasern in einer Kun-

stoffmatrix mittels eines Gegentaktspritzgußsystems erreicht wird, wobei eine eine Grundform der Hüftprothese im wesentlichen bildende Kunststoffmasse wechselweise im Gegentakt von je zwei verschiedenen Enden einer Negativform der Hüftprothese zugeführt wird.

[0058] Erfundungsgemäß wird hierbei die Kunststoffmasse zunächst auf einer Seite der Negativform durch ein Einlaßende in die Negativform der Hüftprothese eingebracht, während die Kunststoffmasse gleichzeitig auf einer gegenüberliegenden Seite der Negativform der Hüftprothese durch ein Auslaßende aus der Negativform abgezogen wird. Im Anschluß an diesen Vorgang wird Kunststoffmasse aus dem nun gefüllten zweiten Injektionssystem, welches zu Beginn des Verfüllvorgangs leer war, von der anderen Seite her in die Negativform der Hüftprothese eingespritzt, wobei wiederum auf der gegenüberliegenden Seite der Negativform Kunststoffmasse abgezogen wird. Auch bei dieser Verfahrensweise verfestigt sich der durch die Negativform fließende Kunststoff von außen nach innen, so daß der Durchflußkanal durch die Negativform immer enger wird, bis die Negativform der Hüftprothese vollständig aufgefüllt ist.

[0059] Auch hier ist es möglich, die Auffüllung der Negativform an einem zuvor definierten Punkt zu stoppen, so daß ein Hohlkörper entsteht.

[0060] Weitere Aspekte der Erfundung ergeben sich aus den Unteransprüchen sowie einem Ausführungsbeispiel, welches anhand der Abbildungen näher erläutert wird. Hierbei zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung eines Endoprothesenschaftes gemäß einer Ausführungsform der Erfundung und

Figur 2 einen schematische Darstellung eines Endoprothesenschaftes gemäß einer Ausführungsform der Erfundung, welche eine erfundungsgemäße Faserausrichtung von Verstärkungsfasern wiedergibt.

[0061] Figur 1 zeigt schematisch einen Hüftprothesenschaft, wobei ein distaler Bereich I, ein Zwischenbereich II und ein proximaler Bereich III markiert sind. Hierbei ist eine Hüllschicht 2 aus Titan vollflächig über den Zwischenbereich II und den proximalen Bereich III ausgebildet, während eine Titanstrukturschicht 3 sowie eine keramische Schicht 4 aus Hydroxylapatit im wesentlichen nur über dem Zwischenbereich angeordnet sind und sowohl in Richtung des proximalen Bereichs, als auch in Richtung des distalen Bereichs auslaufen.

[0062] Bei einem derart aufgebauten Hüftprothesenschaft, ist insbesondere durch die Hydroxylapatitschicht in dem Zwischenbereich gewährleistet, daß eine Knochenwachszone im wesentlichen auf den Zwischenbereich begrenzt ist, während der distale und insbesondere der proximale Bereich im Knochen geringfügig "beweglich" bleiben.

[0063] Figur 2 veranschaulicht schematisch die Faserausrichtung in einem erfundungsgemäßen Hüftprothesenschaft, wobei deutlich erkennbar ist, daß eine dicke Oberflächenschicht gleichförmig in Längsrichtung des Grundkörpers orientierte Verstärkungsfasern aufweist, und das lediglich in einem kleinen Kernbereich die Verstärkungsfaser nicht orientiert sind. Die Pfeile veranschaulichen die Durchfluß-, respektive Ausflußrichtung des Kunststoffs durch die Negativform.

[0064] Zu der folgenden Tabelle werden desweiteren einige typische Verfahrensparameter für ein Durchflußspritzgußsystem wiedergegeben.

[0065] An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, daß alle oben beschriebenen Teile für sich alleine gesehen und in jeder Kombination, insbesondere die in den Zeichnungen dargestellten Details als erfundungswesentlich beansprucht werden. Abänderungen hiervon sind dem Fachmann geläufig.

Durchflußspritzgußsystem	
Spritzgußbedingungen	Spritzgußeinheit
Gefäßtemperatur (°C)	370..430
Temperatur der Schmelze (°C)	370/390/410/430
Temperatur der Form (°C)	120/160/200/240
Schneckengeschwindigkeit (Upm)	100
Zuführgeschwindigkeit (mm/s)	40
Zuführzeit (s)	1.52
Zuführdruck (bar)	1190
Durchflußgeschwindigkeit (mm/s)	5/30/60/90/120
Durchflußdruck (bar)	1250/1400/1550/1700
Ausflußvolumen (cm ³)	28/54/65/83
Ausflußventil (mm ²)	eingestellt
Haltedruck (bar)	1450

(fortgesetzt)

Durchflußpritzenystem	
Spritzgußbedingungen	Spritzgußeinheit
Haltezeit (s)	40
Zykluszeit (s)	71..87

10 Patentansprüche

1. Endoprothesenschaft, insbesondere Hüftprothesenschaft (1), mit einem Grundkörper aus faserverstärktem Kunststoff,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Grundkörper durch ein Spritzgießverfahren als ein den physiologischen Kräfteverhältnissen im Femur angepasster isoelastischer Körper ausgebildet ist, der eine vorbestimmte Festigkeit im wesentlichen allein durch eine dicke Oberflächenschicht mit gleichförmig in Längsrichtung des Grundkörpers orientierten Verstärkungsfasern, insbesondere Kohlenstofffasern, erhält, wobei die radiale Erstreckung dieser Schicht über den größeren Teil der Länge des Grundkörpers größer als die radiale Erstreckung eines Kernbereichs mit nicht gleichförmig ausgerichteten Verstärkungsfasern ist.
2. Endoprothesenschaft nach Anspruch 1,
gekennzeichnet durch
eine dünne metallische und/oder keramische, im wesentlichen vollflächige Beschichtung des Grundkörpers auf seiner zum Kontakt mit dem Femur bestimmten Oberfläche zur Gewährleistung der Biokompatibilität.
3. Endoprothesenschaft nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
die metallische Beschichtung eine innere Hüllschicht (2) und eine äußere Strukturschicht (3) umfasst, wobei die Hüllschicht (2) und/oder die Strukturschicht (3) ein unter physiologischen Bedingungen inertes und/oder bioverträgliches Metall, insbesondere Titan oder eine Titanlegierung, enthält.
4. Endoprothesenschaft nach Anspruch 2 oder 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
die keramische Beschichtung (4) ein Material auf Kalziumphosphatbasis, insbesondere Hydroxyldapatit, aufweist.
5. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 2 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
auf mindestens einer metallischen Beschichtung eine keramische Beschichtung (4) angeordnet ist.
6. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 2 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Hüllschicht (2) mit einer ersten vorbestimmten Rauigkeit und die Strukturschicht (3) mit einer zweiten vorbestimmten Rauigkeit ausgebildet ist.
7. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 6,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Hüllschicht (2) mit einer Oberflächenschicht aus dem faserverstärkten Kunststoff innig verbunden, insbesondere aus in die Oberfläche des faserverstärkten Kunststoffs eingeschmolzenen Metallpartikeln, gebildet ist.
8. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 7,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Hüllschicht (2) eine Schichtdicke im Bereich von 40 µm bis 120 µm, bevorzugt im Bereich von 60 µm bis 100 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 75 µm bis 85 µm, aufweist.
9. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Hüllschicht (2) eine Rauhtiefe im Bereich von 20 µm bis 70 µm aufweist.

10. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Strukturschicht (3) eine Schichtdicke im Bereich von 150 µm bis 250 µm, bevorzugt im Bereich von 170 µm bis 230 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 190 µm bis 210 µm, aufweist.

5 11. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Strukturschicht (3) eine Rauhtiefe im Bereich von 50 µm bis 180 µm aufweist.

10 12. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 2 bis 11,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Schicht (4) aus dem Material auf Kalziumphosphatbasis eine Schichtdicke im Bereich von 40 µm bis 100 µm, bevorzugt im Bereich von 50 µm bis 80 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 65 µm bis 75 µm, aufweist.

15 13. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 12,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Hüllschicht (2) im wesentlichen nur in einem proximalen Bereich und in einem zwischen einen distalen Bereich und dem proximalen Bereich liegenden Zwischenbereich vorgesehen ist.

20 14. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 3 bis 13,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Strukturschicht (3) im wesentlichen nur in dem zwischen dem distalen Bereich und dem proximalen Bereich liegenden Zwischenbereich vorgesehen ist.

25 15. Endoprothesenschaft nach einem der Ansprüche 2 bis 14,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die keramische Beschichtung (4) im wesentlichen nur in dem zwischen dem distalen Bereich und dem proximalen Bereich liegenden Zwischenbereich vorgesehen ist.

30 16. Endoprothesenschaft nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
 ein Verstärkungsfasergehalt, insbesondere Kohlenstofffasergehalt des Kunststoffs im Bereich von 20 Gew.-% bis 80 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 30 Gew.-% bis 70 Gew.-% und besonders bevorzugt im Bereich von 40 Gew.-% bis 55 Gew.-%, liegt.

35 17. Endoprothesenschaft nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Faserlänge der Verstärkungsfasern im Bereich von 10 µm bis 800 µm, bevorzugt im Bereich von 40 µm bis 700 µm und besonders bevorzugt im Bereich von 50 µm bis 560 µm, liegt.

40 18. Verfahren zur Herstellung eines Endoprothesenschafts, nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
 eine Formgebung einer Hüftprothese (1) in einem Durchflussspritzgusszyklus durchgeführt wird, wobei eine eine Grundform der Hüftprothese (1) im wesentlichen bildende Kunststoffmasse an einem Einlassende in eine Negativform der Hüftprothese zugeführt und ein Überschussanteil der Kunststoffmasse an einem Auslassende der Negativform der Hüftprothese austritt.

45 19. Verfahren zur Herstellung eines Endoprothesenschafts, nach einem der Ansprüche 1 bis 17,
dadurch gekennzeichnet, dass
 eine Formgebung des Grundkörpers in einem Gegentaktspritzgusszyklus durchgeführt wird, wobei eine eine Grundform der Hüftprothese (1) im wesentlichen bildende Kunststoffmasse wechselweise im Gegentakt von zwei verschiedenen Enden einer Negativform zugeführt wird.

50 20. Verfahren nach Anspruch 18,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Kunststoffmasse kontinuierlich an einem Einlassende der Negativform zugeführt wird.

55 21. Verfahren nach Anspruch 18 oder 20,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Kunststoffmasse während eines Formbildungsvorgangs mit konstanter Geschwindigkeit zugeführt wird.

22. Verfahren nach Anspruch 18 oder 20,

dadurch gekennzeichnet, dass

der durch die Negativform fließende Volumenstrom der Kunststoffmasse während des Formbildungsvorganges konstant gehalten wird.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 20 bis 22,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Verfestigung der Kunststoffmasse in der Negativform von außen nach innen erfolgt, wobei die Zuführung der Kunststoffmasse solange erfolgt, bis eine vorbestimmte Verfüllung der Negativform erreicht ist.

24. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 20 bis 23,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Negativform vollständig mit der Kunststoffmasse gefüllt wird.

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 20 bis 24,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Ausflussgeschwindigkeit und/oder die Auslassmenge der Kunststoffmasse aus dem Auslassende der Negativform mit zumindest einem Ventil geregelt wird.

26. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 20 bis 25,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Kunststoffmasse bei einer Temperatur im Bereich von 350 °C bis 450 °C, bevorzugt im Bereich von 400 °C bis 335 °C und besonders bevorzugt bei einer Temperatur im Bereich von 415 °C bis 430 °C, in die Negativform der Hüftprothese eingebracht wird.

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 20 bis 26,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Negativform während des Füllvorgang auf einer Temperatur im Bereich von 120 °C bis 250 °C, vorzugsweise im Bereich von 170 °C bis 230 °C und besonders bevorzugt im Bereich von 190 °C bis 210 °C, gehalten wird.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 27,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Hüllschicht (2) in die Oberfläche des kohlenstofffaserverstärkten Kunststoffs eingeschmolzen wird.

29. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 28,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Hüllschicht (3) auf die Oberflächenschicht aus dem kohlenstofffaserverstärkten Kunststoff in Form von Metallpartikeln aufgeschossen und/oder aufgepresst und/oder aufgespritzt wird.

45

50

55

Fig. 1

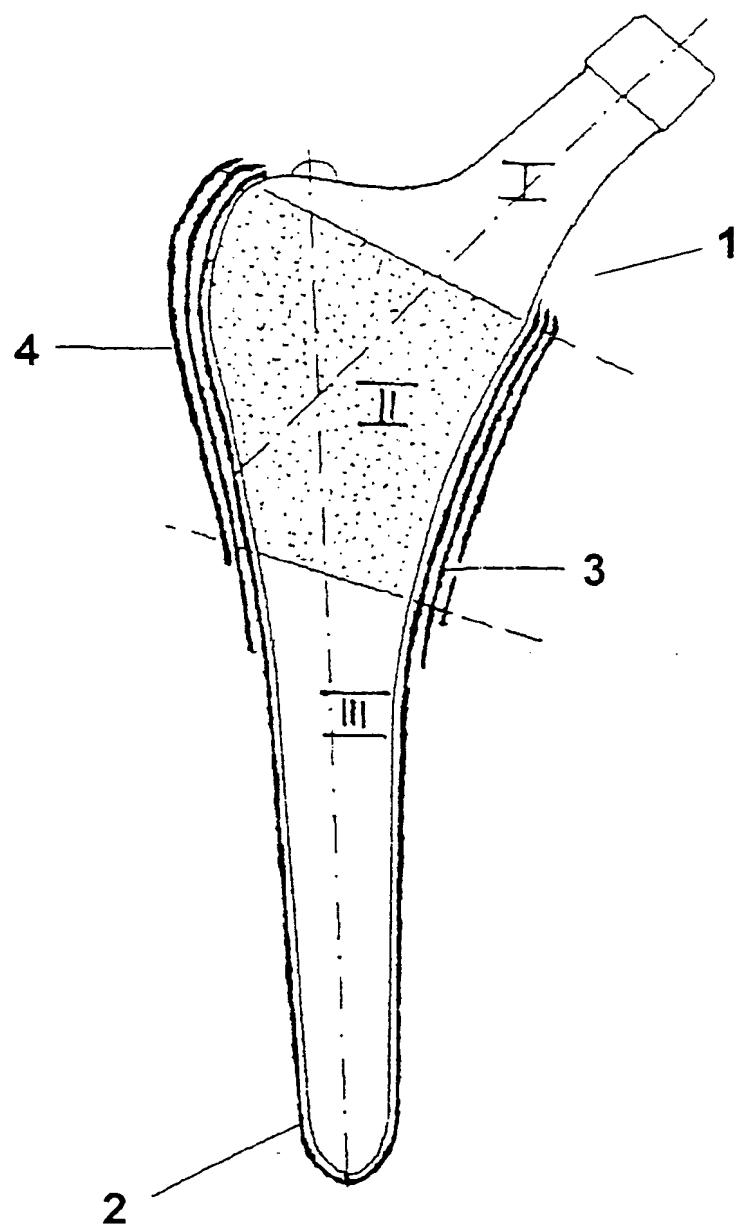
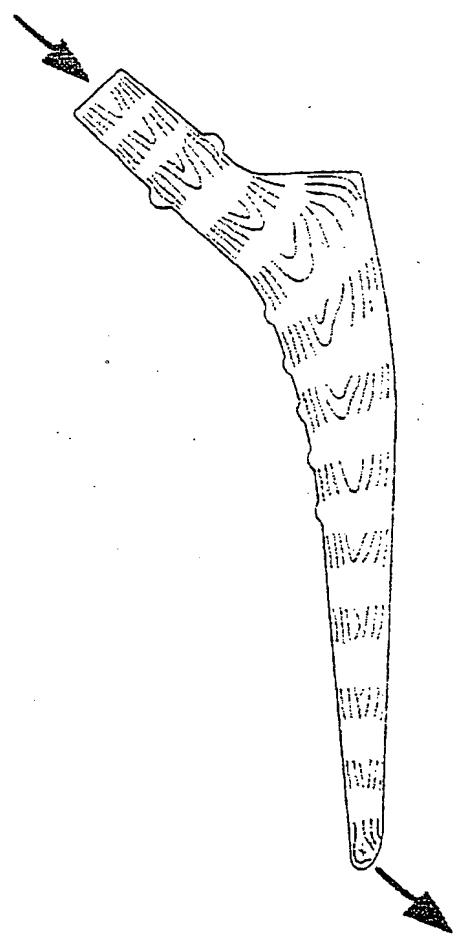


Fig. 2





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 01 10 9193

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betritt Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A	EP 0 642 774 A (SHIRANDAMI ROOZBEH DR) 15. März 1995 (1995-03-15) * Anspruch 1; Abbildung 4 *	1	A61F2/30
A	WO 93 19699 A (HOWMEDICA) 14. Oktober 1993 (1993-10-14) * Zusammenfassung; Abbildung 8 *	1	
A	GB 2 284 830 A (BOND HELICOPTERS LIMITED) 21. Juni 1995 (1995-06-21) * Zusammenfassung *	1	
A	WO 98 12994 A (WYKMAN ANDERS ; ERIKSSON INGVAR (SE); ZACKRISSON LEIF (SE)) 2. April 1998 (1998-04-02) * Zusammenfassung *	1	
A	FR 2 509 986 A (BENOIST GIRARD CIE SA) 28. Januar 1983 (1983-01-28) * das ganze Dokument *	1,18	
A	DE 23 13 678 A (BECKER HEINRICH) 3. Oktober 1974 (1974-10-03) * Anspruch 2 *	2-15	RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7) A61F
D,A	EP 0 442 256 A (MAN TECHNOLOGIE GMBH) 21. August 1991 (1991-08-21) * das ganze Dokument *	1	
D,A	EP 0 197 441 A (MAN TECHNOLOGIE GMBH) 15. Oktober 1986 (1986-10-15) * das ganze Dokument *	1	

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
BERLIN	10. August 2001	Korth, C-F
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmelddatum veröffentlicht worden ist D : In der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument		

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 10 9193

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10-08-2001

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0642774	A	15-03-1995	DE	69329283 D	28-09-2000
			DE	69329283 T	05-04-2001
			ES	2151500 T	01-01-2001
WO 9319699	A	14-10-1993	AT	163846 T	15-03-1998
			CA	2131301 A,C	14-10-1993
			DE	9390076 U	10-11-1994
			DK	633754 T	14-04-1998
			EP	0633754 A	18-01-1995
			ES	2113524 T	01-05-1998
			JP	2843676 B	06-01-1999
			JP	7501475 T	16-02-1995
			US	5443513 A	22-08-1995
			ZA	9302013 A	22-09-1994
GB 2284830	A	21-06-1995	KEINE		
WO 9812994	A	02-04-1998	AU	4477897 A	17-04-1998
FR 2509986	A	28-01-1983	CA	1219702 A	31-03-1987
DE 2313678	A	03-10-1974	KEINE		
EP 0442256	A	21-08-1991	DE	4004472 A	22-08-1991
			DE	4004475 A	22-08-1991
			AT	138554 T	15-06-1996
			CA	2036105 A	15-08-1991
			DE	59107851 D	04-07-1996
			FI	910658 A	15-08-1991
			IE	910307 A	14-08-1991
			JP	5000157 A	08-01-1993
			NO	910573 A	15-08-1991
			US	5397358 A	14-03-1995
EP 0197441	A	15-10-1986	DE	3524020 A	02-10-1986
			CA	1253306 A	02-05-1989
			DE	3677400 D	14-03-1991
			IE	58604 B	26-01-1994
			JP	61226038 A	07-10-1986
			US	4714467 A	22-12-1987

EPO FORM P-261

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

THIS PAGE BLANK (USPTO)